

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 705 896

(21) N° d'enregistrement national : 93 07018

(51) Int Cl⁸ : A 61 L 2/18 , 2/02

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 03.06.93.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : 09.12.94 Bulletin 94/49.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été
établi à la date de publication de la demande.*

(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(71) Demandeur(s) : MARIOTTI Bernard — FR.

(72) Inventeur(s) : MARIOTTI Bernard.

(73) Titulaire(s) :

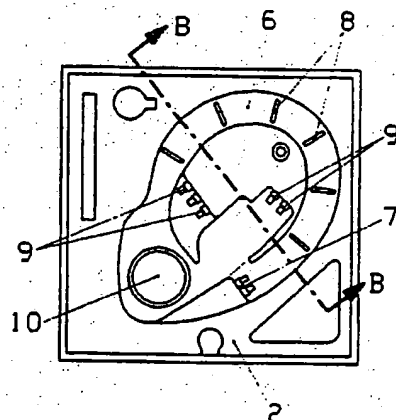
(74) Mandataire : Cabinet Roman.

(54) Dispositif de décontamination, désinfection et séchage des endoscopes étanches.

(57) La présente invention a pour objet un dispositif de dé-
contamination, désinfection et séchage des endoscopes
étanches.

Il est constitué par une cuve (2) formant un canal (6) se
refermant sur lui-même dans lequel l'endoscope peut être
totalement immergé et pourvu d'une part, d'injecteurs (7)
disposés de manière à créer dans le canal un flux rotatif
énergique de liquide de nettoyage et d'eau stérile de rin-
çage, ou d'air de séchage recyclé et, d'autre part, de rac-
cords (9, 9') s'ajustant sur l'instrument permettant d'y injecter
des produits à des pressions spécifiques et de tester
son étanchéité en permanence.

Il concerne le domaine industriel des équipements desti-
nés au milieu hospitalier en général et a pour but d'apporter
une réponse complète et fiable aux problèmes spécifi-
ques liés à la désinfection des fibroscopes, vidéo-
endoscopes ou écho-endoscopes étanches de tous types.



FR 2 705 896 - A1



DISPOSITIF DE DÉCONTAMINATION, DÉSINFECTION
ET SÉCHAGE DES ENDOSCOPES ÉTANCHES

5 La présente invention a pour objet un
dispositif de décontamination, désinfection et séchage
des endoscopes étanches.

10 Il concerne le domaine industriel des
équipements destinés au milieu hospitalier en général
et a pour but d'apporter une réponse complète et fiable
aux problèmes spécifiques liés à la désinfection des
fibroscopes, vidéo-endoscopes ou écho-endoscopes
étanches de tous types.

15 Les dispositifs réalisés à ce jour sont
généralement des machines de grandes tailles, souvent
de type machine à laver la vaisselle, trop encombrantes
pour s'insérer aisément dans un service d'endoscopie et
présentant de nombreux inconvénients:

20 - volume de solution important, de l'ordre
de 10 litres au minimum, entraînant un coût élevé du
consommable;

25 - pas de fonction intégrée de séchage
interne et externe de l'endoscope, la durée de ce
séchage, effectué dans un module supplémentaire, étant
généralement de l'ordre de 15 à 25 minutes;

- risque de détérioration de l'instrument
due à l'absence de contrôle permanent de son étanchéité
tout au long du cycle de désinfection;

30 - le rinçage n'est que très rarement
effectué en eau stérile;

- absence de désinfection automatisée du
filtre, ce qui a pour conséquence des colmatages
fréquents;

- pas d'immersion complète de l'endoscope avec effet mécanique, celui-ci étant soit immergé dans une solution statique, soit aspergé par des bras rotatifs (type lave vaisselle), ce qui ne permet pas un
5 décollement et une élimination efficaces des souillures;

- étanchéité insuffisante pour l'utilisation de produits moussants généralement plus actifs, cette étanchéité limitée permettant en outre la
10 diffusion dans l'atmosphère des odeurs de désinfectant généralement difficiles à supporter;

- pas de sécurité dans le dosage du désinfectant, le lancement du cycle demeurant possible même si le réservoir n'est pas ou insuffisamment
15 approvisionné, une désinfection pouvant ainsi avoir lieu sans désinfectant si le personnel n'a pas contrôlé le niveau dudit réservoir;

- machines non évolutives ne permettant pas l'adaptation immédiate à de nouveaux produits plus
20 performants.

Le dispositif selon la présente invention supprime tous ces inconvénients. En effet, il permet d'obtenir un appareil peu encombrant et évolutif ne
25 demandant qu'une maintenance simple et réduite, nécessitant un volume de solution très faible, offrant une sécurité absolue, une élimination totale des souillures, un séchage intégré très rapide autorisant la diminution du nombre d'endoscopes nécessaires dans
30 le service, et dont la parfaite étanchéité non seulement permet l'utilisation des produits moussants, mais supprime tout relargage d'odeur de désinfectant à l'extérieur de l'appareil.

Il est constitué par une cuve formant un canal se refermant sur lui-même dans lequel l'endoscope peut être totalement immergé et pourvu d'une part, d'injecteurs disposés de manière à créer dans le canal un flux rotatif énergétique de liquide de nettoyage et d'eau stérile de rinçage, ou d'air de séchage recyclé et, d'autre part, de raccords s'ajustant sur l'instrument permettant d'y injecter des produits à des pressions spécifiques et de tester son étanchéité en permanence, ladite cuve étant fermée par un couvercle articulé s'ajustant hermétiquement sur elle grâce à un joint gonflable, le déroulement des opérations, ainsi que les contrôles de fonctionnement, s'effectuant automatiquement grâce à un automate programmable.

Sur les dessins annexés, donnés à titre d'exemple non limitatif d'une des formes de réalisation de l'objet de l'invention:

la figure 1 représente le dispositif vu de face, avec le couvercle relevé,

la figure 2 montre la cuve vue de dessus, sans le couvercle,

la figure 3 est une coupe verticale agrandie de la cuve, suivant les flèches B-B de la figure 2

et la figure 4 est une coupe du couvercle suivant les flèches A-A de la figure 1, agrandie à une échelle différente.

Le dispositif, figures 1 à 4, est constitué d'un socle 1 surmonté d'une cuve 2 équipée d'un couvercle 3 à fermeture hermétique, pouvant être maintenu en position ouverte grâce à un vérin compensateur 4.

Le socle 1 contient tous les équipements nécessaires au fonctionnement autonome de l'appareil, et en particulier les pompes, filtres et réservoirs de produits désinfectants ou de rinçage. Il comporte également un tableau de commande et de signalisation accessible depuis la face avant, et un automate programmable pilotant l'ensemble des opérations de nettoyage, de désinfection, de rinçage et de séchage, et contrôlant en permanence tout au long du cycle de désinfection les paramètres de fonctionnement, parmi lesquels le niveau, la température et la concentration des solutions, l'étanchéité de l'endoscope ainsi que le parfait état de marche de l'ensemble des composants actifs.

Afin d'éviter toute manipulation avec les produits à injecter (désinfectant et produit de rinçage), leur approvisionnement pourra avantageusement s'effectuer directement par remplacement de conteneurs amovibles.

La forme de la cuve 2 est déterminée de manière à former un canal 6 se refermant sur lui-même et dans lequel l'endoscope à traiter peut être totalement immergé, cette disposition permettant une réduction maximale du volume de liquide de nettoyage et d'air de séchage (volume égal ou inférieur à cinq litres, moins de la moitié de celui des appareils connus). Cette particularité permet de diminuer le coût des produits consommables, et surtout un temps de séchage interne et externe très court, de l'ordre de trois minutes au lieu de quinze à vingt-cinq minutes pour les machines utilisées à ce jour. Un orifice de vidange 10 est prévu au point le plus bas de la cuve. Il est équipé d'une électro-vanne destinée à éviter tout reflux des solutions souillées.

Le canal 6 est agencé pour respecter la morphologie des instruments qu'il reçoit afin de ne pas être à l'origine de déformations prématurées des tubes d'insertion ou guides de lumière.

5 Des injecteurs 7 sont disposés à l'intérieur dudit canal de façon à provoquer un effet mécanique concentré sur l'enveloppe de l'endoscope par la reconstitution d'une "conduite forcée", celui-ci étant maintenu au centre de cette conduite grâce à des supports 8, pour assurer une bonne répartition du flux en mouvement rotatif et éviter des zones de rétentions de liquide susceptibles d'allonger le temps de séchage.

10 Le canal 6 est équipé en outre de raccords 9, 9' assurant la jonction avec les circuits internes de l'endoscope et permettant d'y injecter de l'air et des produits à des pressions spécifiques et de tester son étanchéité en permanence. La connexion des différents circuits sur les raccords 9, 9' est assurée par l'intermédiaire de coupleurs instantanés permettant l'adaptation immédiate de tout type d'endoscope. Un emplacement est prévu dans la machine pour les ranger en fin de programme et les maintenir ainsi toujours disponibles.

20 Afin d'éviter toute confusion lors des connexions, les injecteurs et raccords suivants sont repérés par gravure dans la masse de la cuve: canal air/eau, canal à biopsie, conduit d'aspiration, injection d'eau et test d'étanchéité.

30 Le couvercle 3 permet de fermer hermétiquement la cuve 2 grâce à un joint gonflable 11 exerçant son action perpendiculairement à la paroi verticale interne de la cuve (figure 4). La qualité de l'étanchéité ainsi obtenue permet l'utilisation de produits moussants et de ne pas relarguer de vapeur de

35

désinfectant ou d'air de séchage dans le local où la machine est installée.

La machine comporte en outre:

- 5 - Un système de recyclage de l'air de séchage pulsé dans et sur l'endoscope, au moyen d'un circuit fermé permettant la réaspiration de l'air en amont du filtre de protection. Ce circuit étant fermé durant toutes les phases du cycle, hormis le séchage,
10 au moyen d'un clapet, d'une vanne ou d'un jet d'eau. Cette disposition permet de ne pas relarguer l'air dans la pièce, et de prolonger la durée de vie du filtre.
- 15 - Un producteur d'eau stérile au moyen d'un filtre automatiquement décontaminé, désinfecté et rincé par la machine, ceci afin de réduire la rapidité du colmatage et pour assurer une meilleure sécurité.
- 20 - Un contrôle et dosage de la concentration en désinfectant au moyen d'un bocal tampon équipé de capteurs de niveaux.
- 20 - Un compteur de cycles permettant de faciliter sa maintenance.

Il est primordial que le processus de désinfection puisse être totalement isolé et protégé
25 contre tout risque de contamination externe.

Ce résultat est obtenu grâce au joint gonflable 11 du couvercle 3 et à l'électrovanne sur le circuit de vidange, ces dispositifs étant complétés par:

- 30 - un filtre 0,22 micron sur l'arrivée d'eau de rinçage,
- une filtration à 99,999% de l'air pulsé durant la phase de séchage,
- une absence totale de zones n'étant pas
35 en contact avec le désinfectant,

- la réinitialisation du programme en cas d'ouverture de la porte en cours de cycle ou de coupure de courant,

5 - l'emploi d'un produit de rinçage non contaminable.

10 Une fois l'endoscope en place dans le canal 6 de la cuve 2, la manipulation est réduite à la sélection d'un des programmes mis à disposition, puis à la mise en route de l'appareil.

La machine effectuera alors successivement et automatiquement les opérations suivantes:

- 15
- Test d'étanchéité de porte,
 - Test de niveau suffisant des produits,
 - Test d'étanchéité de l'endoscope,
 - Nettoyage/décontamination,
 - Désinfection,
 - Rinçage simple ou multiple,
 - Séchage.

20 Elle ne nécessite que quelques instants de surveillance durant la phase initiale de test, car elle interrompt automatiquement le programme (avec alarme visuelle et sonore permettant l'identification de la cause) dans les cas suivants:

- 25
- Quantité de désinfectant disponible insuffisante pour démarrer le programme sélectionné,
 - Non étanchéité de l'endoscope,
 - Etanchéité insuffisante du joint gonflable 11.

30 Par ailleurs, en fin de programme l'automate affiche un signal de validation. En l'absence de ce signal, l'utilisateur ne peut considérer l'endoscope comme correctement désinfecté, et doit relancer le programme après avoir pris en

considération la cause de l'interruption signalée par un voyant lumineux.

En cas de coupure accidentelle de courant l'automate réinitialise automatiquement le programme
5 sans qu'il soit nécessaire d'intervenir.

Afin de permettre la mise en place de protocoles rigoureux et de garantir la reproductivité des résultats, il est nécessaire de pouvoir constamment
10 contrôler les paramètres essentiels intervenant dans la qualité du processus de désinfection. C'est pour cela que la machine selon l'invention est entièrement pilotée par un automate programmable, toute anomalie de nature à affecter la qualité de la désinfection
15 interrompant définitivement le programme en cours.

De façon à optimiser la désinfection des endoscopes l'appareil met en oeuvre un triple mode d'action :

a/ Action chimique tout d'abord.

20 L'endoscope est préalablement nettoyé dans une solution détergente et décontaminante afin d'assurer une élimination quasi totale des matières organiques et d'éliminer ainsi tout support potentiel de germe par la solubilisation des protéines et la saponification des
25 matières grasses. Après rinçage, il est ensuite désinfecté dans une solution, à base de glutaraldehydes par exemple, qui est renouvelée et dosée sous contrôle de l'automate lors de chaque cycle. Cette solution assure une activité bactéricide, virucide, algicide,
30 fongicide et sporicide. Il est enfin rincé dans une solution lubrifiante, anti-corrosive et non contaminable.

b/ Action mécanique, l'endoscope étant totalement emprisonné et immergé dans un puissant flux
35 rotatif alors que les circuits internes sont eux

séparément irrigués à des pressions spécifiques (0,5 bar à 0,8 bar selon le type de canal). Les solutions sont ainsi injectées dans les moindres recoins de l'instrument et les risques de sédimentation, de colmatage ou d'obstruction desdits circuits éliminés.

c/ Action thermique enfin, les deux actions précédentes étant optimisées par le maintien des solutions à une température de 25 à 60 °C.

10 Plus de 50% du budget de réparation de matériel d'endoscopie souple est directement ou indirectement lié à une perte d'étanchéité avec pénétration de liquide. Cette machine apporte une contribution importante à la prévention de tels
15 dommages. En effet elle n'autorise en premier lieu le démarrage du programme que si l'endoscope ne présente aucune fuite. En second lieu, et afin de détecter soit des micro-fuites, soit des fuites soudaines provenant du décolmatage des canaux, l'automate surveille tout au
20 long du cycle l'étanchéité de l'endoscope. Une fuite, même très légère, provoque une interruption immédiate du programme, une vidange complète de la cuve 2, une insufflation d'air dans l'endoscope afin de maintenir dans ce dernier une surpression de nature à éviter que
25 de l'eau puisse y pénétrer, ainsi qu'une alarme visuelle et sonore.

En raison de son faible encombrement, de son faible niveau sonore et de l'absence d'odeur, la
30 machine décrite est compatible avec la configuration de toute salle et peut aisément trouver sa place sur une paillasse, évitant ainsi de coûteux travaux d'aménagement. Elle peut également être intégrée dans une salle d'endoscopie.

Ses caractéristiques répondent à un cahier des charges qui est le fruit de l'observation de plusieurs centaines de services d'endoscopie ainsi que du suivi technique de plus de mille endoscopes.

5

La faible consommation en eau et en désinfectant et son prix compétitif font de cette machine un investissement très économique à court terme.

10

Le positionnement des divers éléments constitutifs donne à l'objet de l'invention un maximum d'effets utiles qui n'avaient pas été, à ce jour, obtenus par des dispositifs similaires.

REVENDICATIONS

1°. Dispositif de décontamination,
désinfection et séchage des endoscopes étanches, destiné
5 au nettoyage et à la désinfection des fibroscopes, vidéo-
endoscopes ou écho-endoscopes de tous types,
caractérisé par la combinaison d'une cuve (2)
formant un canal (6) se refermant sur lui-même en formant
une conduite au centre de laquelle l'endoscope peut être
10 totalement immergé en étant maintenu grâce à des supports
(8) prévus à cet effet, ce canal étant pourvu d'une part,
d'injecteurs (7) disposés de manière à créer
successivement dans ladite conduite des flux rotatifs de
liquide de nettoyage, de désinfectant et d'air de séchage
15 recyclé et, d'autre part, de raccords (9, 9') assurant la
jonction avec les circuits internes de l'endoscope de
façon à pouvoir y injecter de l'air et des produits à des
pressions spécifiques et tester son étanchéité en
permanence, ladite cuve étant fermée par un couvercle (3)
20 articulé s'ajustant hermétiquement sur elle grâce à un
joint gonflable (11) exerçant son action
perpendiculairement à la paroi verticale interne de la
cuve.

25 2°. Dispositif selon la revendication 1, se
caractérisant par le fait qu'il comporte un producteur
d'eau stérile avec filtre automatiquement décontaminé,
désinfecté et rincé par la machine, permettant d'injecter
dans le canal (6) de l'eau de rinçage stérile.

30 3°. Dispositif selon la revendication 1, se
caractérisant par le fait que la capacité de la cuve (2)
est inférieure ou égale à cinq litres.

4°. Procédé utilisant le dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que le déroulement des opérations de nettoyage, de désinfection, de rinçage et de séchage, ainsi que les contrôles de fonctionnement, s'effectuent automatiquement grâce à un automate programmable.

5°. Procédé selon la revendication 4, se caractérisant par le fait que l'automate programmable commande le déroulement successif des opérations suivantes:

- test d'étanchéité de porte,
 - tests de niveau,
 - test d'étanchéité de l'endoscope,
 - nettoyage/décontamination,
 - rinçage simple ou multiple,
 - désinfection,
 - séchage,
- et qu'il interrompt automatiquement le programme (avec alarme visuelle et sonore permettant l'identification de la cause) dans les cas suivants:
- niveau insuffisant des produits à injecter,
 - non étanchéité de l'endoscope,
 - étanchéité insuffisante du joint gonflable (11),

ledit automate réinitialisant automatiquement le programme en cas de coupure accidentelle de courant, et affichant en outre en fin de programme un signal de validation dont l'absence indique à l'utilisateur que le programme doit être relancé.

6°. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, se caractérisant par le fait que la cuve (2) est montée sur un socle (1) comportant un

5 tableau de commande et de signalisation (5), et contenant tous les équipements nécessaires au fonctionnement autonome de l'appareil, et en particulier les pompes, filtres et réservoirs de produits désinfectants ou de rinçage, ainsi que l'automate programmable.

10 7°. Dispositif selon la revendication 6, se caractérisant par le fait que les produits à injecter sont conditionnés en conteneurs amovibles, leur approvisionnement s'effectuant directement par remplacement desdits conteneurs.

15 8°. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que la connexion des différents circuits internes de l'endoscope sur les raccords (9) est assurée par l'intermédiaire de coupleurs instantannés permettant l'adaptation immédiate de tout type d'endoscope.

20 9°. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait qu'il comporte les équipements suivants:

25 - un système de recyclage de l'air de séchage pulsé dans et sur l'endoscope, au moyen d'un circuit fermé permettant la réaspiration de l'air et comportant une filtration à 99,999%,

- un producteur d'eau stérile au moyen d'un filtre de 0,22 micron automatiquement décontaminé, désinfecté et rincé par la machine,

30 - un système de contrôle et de dosage de la concentration en désinfectant au moyen d'un bocal tampon équipé de capteurs de niveaux.

- Un compteur de cycles destiné à faciliter la maintenance.

10°. Procédé de décontamination, désinfection et séchage des endoscopes étanches utilisant le dispositif selon les revendications précédentes, se caractérisant par le fait qu'il met en oeuvre un triple mode d'action :

- 5 - une action chimique par laquelle l'endoscope est préalablement nettoyé dans une solution détergente et décontaminante puis, après rinçage, désinfecté dans une solution renouvelée et dosée sous
- 10 contrôle de l'automate lors de chaque cycle, et enfin rincé dans une solution lubrifiante, anti-corrosive et non contaminable,
- 15 - une action mécanique, l'endoscope étant totalement emprisonné et immergé dans un puissant flux rotatif alors que ses circuits internes sont eux
- 20 séparément irrigués à des pressions spécifiques selon le type de canal,
- une action thermique, la température des solutions étant maintenue à une température de 25 à 60 °C pendant le déroulement des deux actions précédentes.

PL. 1/1

